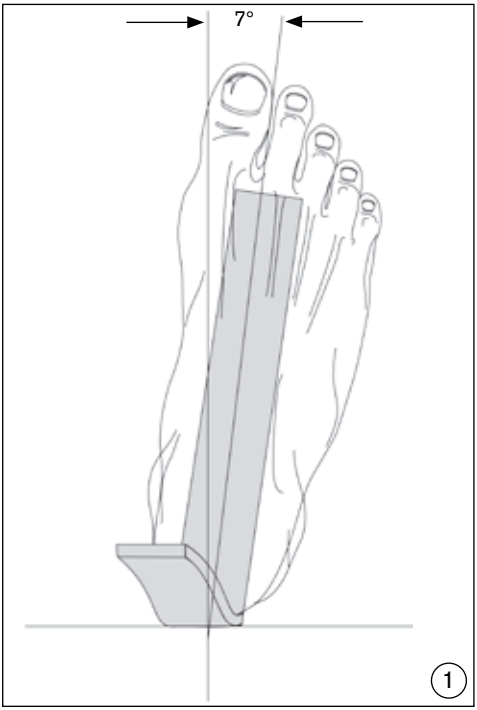
Otto Bock®

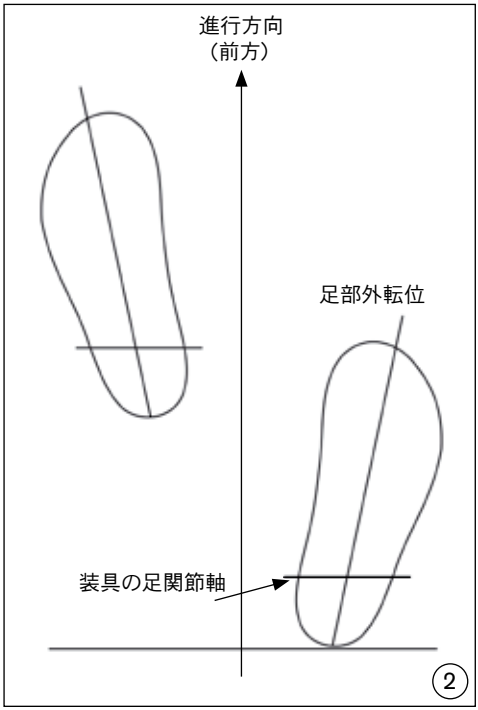
QUALITY FOR LIFE

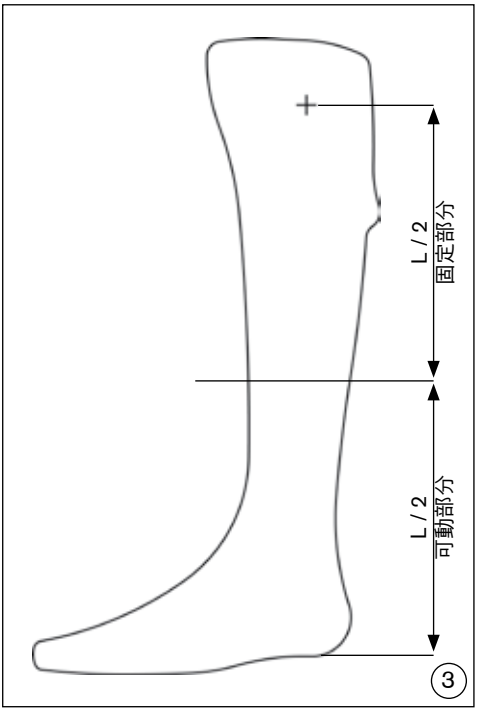
17CF1

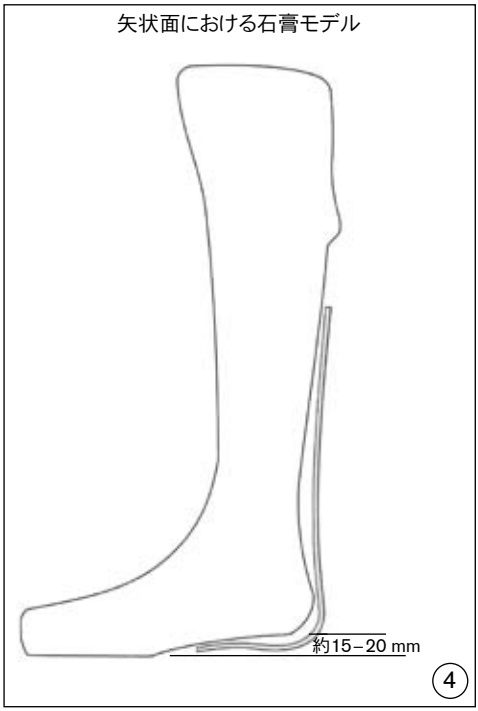
DE **Otto Bock Ankle Seven Carbonfeder** 2
EN **Otto Bock Carbon Ankle Seven** 13
FR **Ressort en carbone Ankle Seven Otto Bock** 24
IT **Molla in fibra di carbonio Ankle Seven Otto Bock** 35
ES **Resorte de carbono Ankle Seven de Otto Bock** 46
PT **Lâmina de fibra de carbono Ankle Seven da Otto Bock** 57
NL **Otto Bock Ankle Seven carbonveer** 68
SV **Otto Bock Ankle Seven karbonfjäder** 80
DA **Otto Bock Ankle Seven Carbonfjeder** 90
NO **Otto Bock Ankle Seven karbonfjær** 101
PL **Sprężyna z włókna węglowego Ankle Seven firmy Otto Bock** 112
HU **Otto Bock Ankle Seven karbon-rugó** 123
CS **Pružina z uhlíkových vláken Otto Bock Ankle Seven** 134
TR **Otto Bock Ankle Seven Ortezi** 145
EL **Ελατήριο ανθρακονημάτων Ankle Seven της Otto Bock** 156
RU **Пружина из карбонового волокна** 167
JA **オットーボック カーボン アンクル セブン** 180

© Otto Bock · 647G346-08-XXXX


7°
①


進行方向
（前方）
足部外転位
装具の足関節軸
②


L / 2
固定部分
L / 2
可動部分
③


矢状面における石膏モデル
約15–20 mm
④

本取扱説明書で使用している記号の説明

注記	物理的破損につながる危険性についての注記
備考	装着もしくは使用に関する追加情報など

備考

石膏ギブス注型の際には、付属の型紙テンプレートを陰性モデルに合わせカーボンスプリングの角度を確認できます。

備考

スプリングの厚さについて：各サイズのカーボンスプリングにはサイズ毎に同じ剛性があります。スプリングの厚さの違いは、製造上の許容誤差ですので、剛性には影響ありません。

目次

1 概要 182
1.1 使用目的 182
1.2 カーボンスプリングの特徴 182
1.3 適応および禁忌 182
1.4 安全に関する注意事項 183
1.5 納品時のパッケージ内容および付属品 183
1.6 サポート 183
2 取扱方法 183
2.1 石膏モデルの作成 183
2.2 熱可塑性プラスチックへのカーボンスプリングの取付け： 184
2.3 組立て 188
2.4 仮合わせおよび納品 188
2.5 適切な機能と早期磨耗の点検 189
3 メーカー責任 189
4 CE 整合性 189

1 概要

1.1 使用目的

オットーボック カーボン アンクル セブンは、機械式の機構を持たないカーボンスプリング足継手です。本製品を用いることにより、大きな動的荷重にも対応する軽量な下肢装具を製作することができます。特殊な設計により、踵接地時にカーボンファイバー内にエネルギーを蓄積し、つま先離れの際に放出するため、自然で、エネルギー消費の少ない歩行が可能となります。

1.2 カーボンスプリングの特徴

カーボンスプリングは、背後から見て自然な足部位置である7度外転(図1参照)を考慮に入れて設計されています。石膏モデルを作成し、それに適切に添わせるようにして組立てることで、歩行中の足部が生理学的なアライメントに近くなります(図2参照)。それにともない、カーボンスプリングの可動部分が足部外転方向を向き、より良好な踏み返しをサポートします。

1.3 適応および禁忌

本製品は、以下の機能障害に用いる下肢装具用として設計されています。

麻痺、足部の底屈・背屈筋力の低下。膝伸展筋力の低下(膝伸展筋力>3 以上はJandaの筋力テスト数値による)。例:二分脊椎症、他の神経筋疾患、外傷後の症状による麻痺など。

25mm以上の脚長差がある尖足位、重篤な痙攣、または歩行に重大な障害を及ぼす症状などへの使用は適応外となります。

カーボンスプリングの強度は、以下の表を使用し、使用者の体重と活動レベルを基に選択します。また、装着者が歩行可能であることが前提条件となります。かけっこする(走る)など、活動度の高い装着者には、より強度のあるカーボンスプリングが適しています。

備考

下記の表は短下肢装具用です。

長下肢装具製作の際は、この表の適応範囲と異なる場合があります。

カーボンスプリングの選択(短下肢装具製作の場合)			
	活動レベル		
体重	通常	高	支柱の幅
～100kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
～90kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
～80kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
～70kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
～60kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
～50kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm/ 30 mm
～40kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
～30 kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
～20 kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
～10kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm
活動レベル	通常	高	

1.4 安全に関する注意事項

注記

不適切なネジ穴の位置による破損： カーボンスプリングが早期に磨耗したり、ネジ穴周辺が破損したりするおそれがありますので、ネジ穴はカーボンスプリングの中央に開けてください。

注記

不適切な道具の使用による破損： 穴を開ける際には、部材の破損を防ぐために、適切な道具のみを使用してください。

カーボンスプリングが早期に磨耗したり、ネジ穴周辺が破損したりするおそれがありますので、専用の器具を用いてネジ穴のバリ取りをしてください。

注記

不適切なネジ穴の位置による破損： カーボンスプリングが早期に磨耗したり、破損して機能を損失するおそれがありますので、カーボンスプリングの固定部分と可動部分を考慮してネジ穴を開けてください。

注記

熱変形による破損： 構成部品の破損をまねくため、カーボンスプリングを熱処理により二次成形したり再成形したりすることは絶対に行わないでください。

注記

材料の強度を弱めることよる破損： カーボンスプリングが早期に磨耗したり、破損して機能を損失するおそれがありますので、カーボンスプリングの可動領域を削ったり、切断したりしないでください。

1.5 納品時のパッケージ内容および付属品

	17CF1 < 60 kg用	**17CF1 > 60 kg用**
カーボンスプリング 1		
カラーナット 4	502E3=M4×6	502E3=M5×7.5
ロゼットワッシャー 4	507U9=M4	507U9=M5
皿頭ネジ 4	501S86=M4×12	501S86=M5×14

1.6 サポート

技術的なご質問については、オットーボック ジャパン（株）までお問合せください。

2 取扱方法

2.1 石膏モデルの作成

石膏モデルの足部は、少し外側に向いた位置（足部外転位）になるように設置します。そして、カーボンスプリングを適切な位置に設定できるよう、石膏モデルの踵を約15-20mm高くします(図4参照)。その

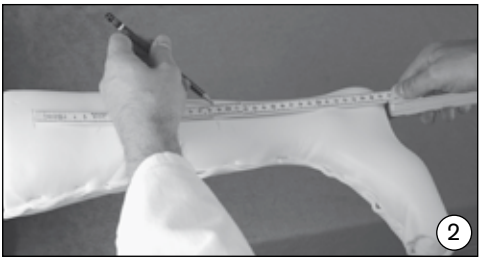
後、カーボンスプリングの角度に合わせて内張りを切り出します。足部が外転位になっているのを確認しながら、足部の長軸に対して水平で平行になるように設置します(写真6)。

2.2 熱可塑性プラスチックへのカーボンスプリングの取付け:

ペルロン・ストッキネットを石膏モデルの上に被せ、内張り材ペディリン(617S3=W5)を用いてモールドします。

備考

内張り材は厚さ5mmが適しています。



カーボンスプリングの固定部分と可動部分を決めるために、石膏モデルを二等分します。膝関節内側関節裂隙から床までの長さを計測し、中央に印をつけます(図3参照)。

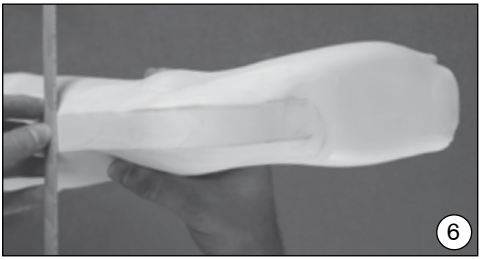
足部の底面にカーボンスプリングを添わせます。踵骨から見て、カーボンスプリングの長さは踏み返し部分から最大約20mm手前でカットします。次に、装具の下腿部の長さを決めます。下腿部は、装具後壁トリミングラインから約20mm下の位置でカットします。

足部を安全に固定することができなくなりますので、カーボンスプリングは足底部の印よりも短くカットしないでください。また、先端は丸みをつけてカットしてください。

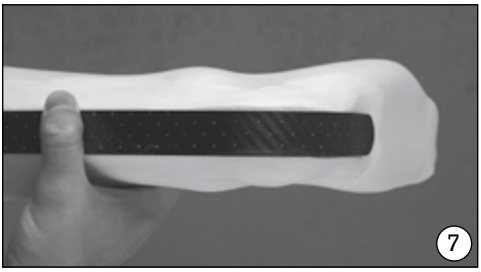
注記

不適切な道具の使用による破損：カーボンスプリングが早期に磨耗したり、破損して機能を損失するおそれがありますので、バリがある場合はサンディングブラシ（649Z12）を使用し切断面を整えてください。

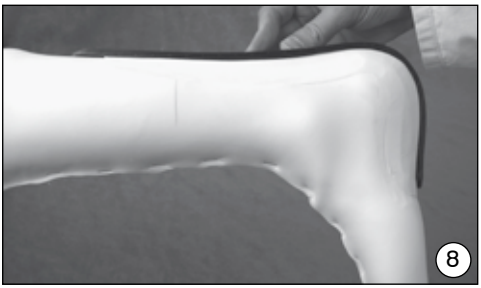
カーボンスプリングを下腿に取付けるために、内張り材をモールドし、余分な部分は切削します。また、必要に応じてカーボンスプリングとの溝を埋めてください。



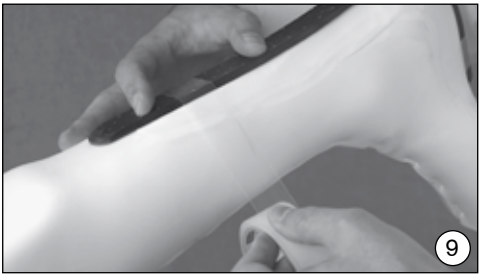
適切に設定した場合、カーボンスプリングは第二中足趾節関節と同じ方向で設置されます(図1参照)。



背側面のカーボンスプリングの位置



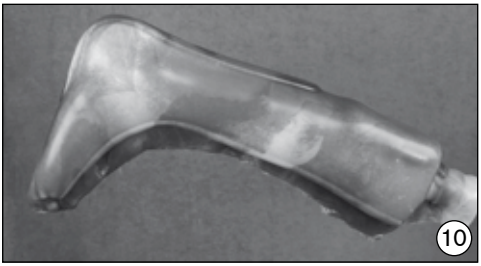
適切に設定した場合、カーボンスプリングは矢状面においてモデルにフィットします：内張り材のモールドが不適切な場合、真空成形の際にプラスチック材料がカーボンスプリングの下に入り込むおそれがあります。



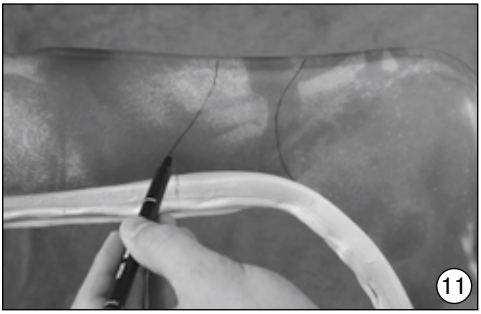
真空成形のための準備：ポリエチレン粘着テープ(627B4)を用いて、カーボンスプリングを固定します。その後、モデルにペルロンストッキネットを1枚被せます。

備考

真空成型の際には、ペルロンストッキネットにポリプロピレンが付着しないようにシリコーンスプレーを使用してください。



プラスチック材として4mm厚のポリプロピレン（616T20=2000×4）を使用し、真空成形を行います。



トリミングラインに印をつけ、石膏モデルを取外します。次に、足部と下腿カフ部分を切り離します。

注記

不適切な取外しによる破損： 取外しの際は、内張りは下腿前面の中央部にのみ切れ込みを入れて取外してください。

下腿カフ部品の上にネジ穴の印をつけます。定規を用いて中央に印をつけることもできます。

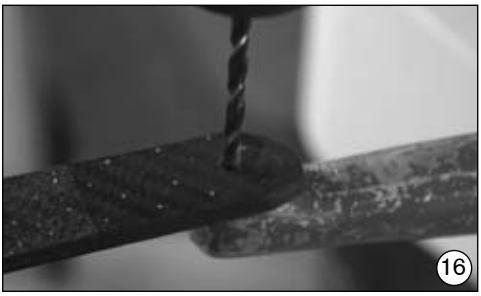
注記

不適切なネジ穴の位置による破損： カーボンスプリングが早期に磨耗したり、ネジ穴周辺が破損したりするおそれがありますので、ネジ穴はカーボンスプリングの中央に開けてください。

足部の上にネジ穴の印を付けてください。可動部分である踵の最上部には、近位のネジ穴を開けないでください。

M4用には4mmのドリルを使用し、ポリプロピレンに穴をあけます。M5用には5mmドリルを使用します。

下腿シェルの下にカーボンスプリングをあて、ネジ穴の位置に印をつけます。



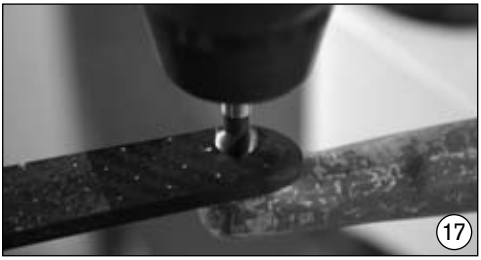
カラーナット(502E3)用に、5mmの穴をドリルで開けます(M4用)。M5の場合は6.5mmの穴を開けます。

注記

不適切なネジ穴の位置による破損: 穴開けの切削加工中は、他の部材を破損しないよう注意し、適切な道具のみを使用してください。

備考

必ず1つずつ穴を開け、カラーナットを挿入します。本体をネジ留めし、残ったネジ穴の位置を確認します。



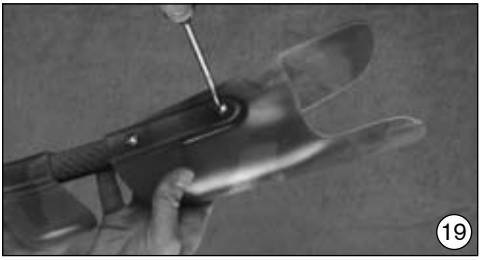
手作業、もしくは専用の機具(726S9=90x11.5)を用いて、ネジ穴のバリ取りを行ってください。

注記

不適切な道具の使用による破損: ネジ穴のバリ取りには通常のドリルの刃を使用しないで専用の機具を用いてください。

カラーナットをはめ込みます。

2.3 組立て



付属の皿頭ネジ(501S86)とロゼッタワッシャー(507U9)を用いてカーボンスプリングをネジ留めします。ロゼッタワッシャーは、ネジがポリプロピレンに押し込まれるのを防ぎ、広い接触面を確保します。

備考

下腿カフ部分に長穴を作ると、可動式になります。

2.4 仮合わせおよび納品

必要に応じて、装具の大腿骨顆部部分を削ります。装着者の膝関節が比較的安定している場合には、内側脛骨プラトーの高さまで装具のトリミングラインを低くすることをお勧めします。

備考

反対に、装着者の膝関節が不安定な場合は、大腿骨顆部をサポートするトリミングラインにすることも可能です。

仮合わせの際は、内張りは本体に接着せずに行います。装着評価を行うためには、レーザー光線を被験者にあてて評価を行う L.A.S.A.R(ラザー)ポスチャーの使用をお勧めします。Nietertによれば、脚の上に投影された荷重線が膝関節軸の15 mm前側を通るアライメントが理想的です(写真20)。また、靴との適合も装着のフィッティングに影響します。装具が適切に装着できているか、機能しているかを確認してください(写真 21、写真22)。

仮合わせの際は、面ファスナーを装具に取り付けて行ってください。通常、面ファスナーは腓骨頭の下に1本取り付けて行います。必要に応じて、追加の面ファスナーを足部に取付けてください。面ファスナーおよび内張り材につきましては、さまざまな材料をご用意していますので、オットーボック・ジャパン(株)までお問合わせください。アライメント調整後のモデルの矢状面での角度は90度になります。安全のため、ネジ接続の際はロックタイト241(636K13)を使用してください。

活動的な場面での使用例(写真23)。

2.5 適切な機能と早期磨耗の点検

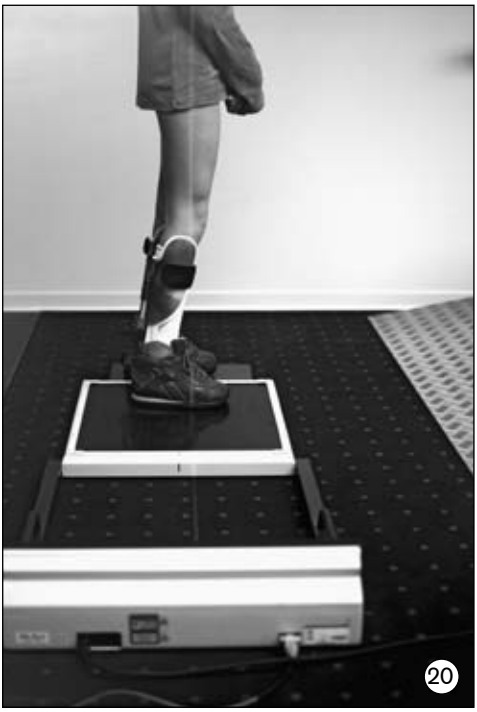
オットーボック社では、適切に機能しているか早期の磨耗がないかなど、6カ月毎の装具の点検を推奨しています。点検の際は、カーボンスプリングの剥離または断裂、ネジ接続のチェックを行ってください。必要に応じて、装着者の成長に合わせて再度適合を行ってください。

3 メーカー責任

オット―ボック・ヘルスケア・プロダクツGmbH(以下オットーボック社)はメーカーとして、本取扱説明書で指定された条件と目的のために本製品が使用されている場合にのみ、その保証責任を負います。オット―ボック社はまた、本説明書の指示に従って製品の定期的なお手入れと確認を行っていただくことをお勧めいたします。

4 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表IXの分類基準により、医療機器クラスⅠに分類されています。オットーボック社は、ガイドラインの付表Ⅶに則り、本製品がCE規格に適合していることを保証いたします。(注)但し、日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。


20

21

22

23

Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany
Phone: +49 5527 848-0 · Fax: +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Otto Bock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.